

(19)日本国特許庁 (J P)

(12)公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平 9-51954

(43)公開日 平成 9 年 (1997) 2 月 25 日

(51)Int.Cl.⁶

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A61M 25/01

A61M 25/00

450

B

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平 7-208200

(22)出願日 平成 7 年 (1995) 8 月 15 日

(71)出願人 000229117

日本ゼオン株式会社

東京都千代田区丸の内 2 丁目 6 番 1 号

(72)発明者 江川 修

神奈川県川崎市川崎区夜光一丁目 2 番 1 号

日本ゼオン株式会社総合開発センター内

(72)発明者 川端 隆司

神奈川県川崎市川崎区夜光一丁目 2 番 1 号

日本ゼオン株式会社総合開発センター内

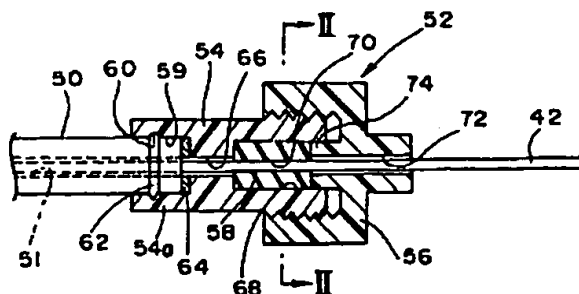
(74)代理人 弁理士 前田 均

(54)【発明の名称】 ガイドワイヤ固定具およびそれを備えたカテーテルセット

(57)【要約】

【課題】 カテーテルの薬液供給などの機能を阻害せず、生体管腔に挿入するガイドワイヤの操作性を向上するためのガイドワイヤ固定具およびそれを備えたカテーテルセットを提供すること。

【解決手段】 カテーテルを生体管腔内に挿入することを補助するためのガイドワイヤを固定するためのガイドワイヤ固定具を有するカテーテルセット。ガイドワイヤ固定具 52 は、ガイドワイヤ 42 を挿通可能な管形状をなし、固定具 52 の遠位端にカテーテル 50 の近位端に接合するための接合筒体 54 と、固定具 52 内部にガイドワイヤ 42 を締め付け固定するための弾性部材 58 とを備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルを生体管腔内に挿入することを補助するためのガイドワイヤを固定するためのガイドワイヤ固定具であって、

該ガイドワイヤ固定具は、

ガイドワイヤを挿通可能な管形状をなし、固定具の遠位端に前記カテーテルの近位端を接合するための接合手段と、

ガイドワイヤ固定具内部にガイドワイヤを締め付け固定するための固定手段とを備えるガイドワイヤ固定具。

【請求項2】 請求項1に記載のガイドワイヤ固定具と、生体管腔内に挿入されるカテーテルとを有するカテーテルセットであって、

前記カテーテル管は、ガイドワイヤを挿通可能な少なくとも一つのルーメンを有するものであり、その近位端にガイドワイヤ固定具を接合可能な接合部を有することを特徴とするカテーテルセット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、種々のカテーテルを生体管腔内に挿入することを補助するためのガイドワイヤを固定するためのガイドワイヤ固定具に関する。

【0002】

【従来の技術】 血管、消化管、卵管、尿管などの体腔内の特定部位に、薬液あるいは輸液を供給したり、あるいは体液の圧力を測定したりする目的で、カテーテルが使用されている。このカテーテルを、たとえば股動脈や肘動脈の穿針孔から大動脈へ、また、その大動脈の一次分枝や二次、三次分枝へ選択的に挿入する際、または体腔内の狭窄部を通過させる際には、このカテーテルが細長く柔軟な形態であるため、カテーテルの導入補助具としてガイドワイヤが用いられる。

【0003】 カテーテルを体腔内に挿入し、体腔内の分岐部または狭窄部を通過させる時には、ガイドワイヤをカテーテルのルーメン内に挿通し、そのガイドワイヤの近位端を押したり、引いたり、あるいは回転させて操作することにより、カテーテルを目標位置へ挿入させている。

【0004】 ところが、ガイドワイヤは、通常、その太さが約0.014~0.038インチ程度であり、そのガイドワイヤの近位端を操作することはきわめて困難である。そこで、たとえば実開昭64-22359号および実開平6-17751号に示すように、ガイドワイヤの近位端に比較的大径の操作用具を装着し、この操作用具を把持してガイドワイヤを操作するように構成したものが開発されている。また、カテーテルの押圧性を向上させる目的で、特開平2-271874号に示すように、カテーテルの遠位端でガイドワイヤをカテーテルに固定自在にしたものも開発されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 ところが、前述の実開昭64-22359号および実開平6-17751号に示す技術では、カテーテルと操作用具との位置を固定することができないため、医療処置中にガイドワイヤの位置がずれてしまうおそれがあり、操作性に難がある。

【0006】 また、特開平2-271874号に示す技術では、カテーテルのルーメン内にガイドワイヤ締め付け固定手段が設けてあるため、生体管腔に挿入する極細のカテーテルのルーメン内に複雑な構造の固定手段を設ける困難性があり、比較的太いカテーテルにのみ適用できる。また、この技術では、カテーテルの押圧性を向上させる目的で、カテーテルの遠位端でガイドワイヤをカテーテルに固定自在にしたものであり、ガイドワイヤの操作性については考慮されていない。

【0007】 なお、単にガイドワイヤとカテーテルとを固定する目的で、カテーテルのルーメンの通路を狭めるような構造物を取り付けるとすると、薬液等の注入が困難になり、また血液が逆流した時には、その構造物に凝結する。本発明は、カテーテルの薬液供給などの機能を阻害せず、生体管腔に挿入するガイドワイヤの操作性を向上するためのガイドワイヤ固定具およびそれを備えたカテーテルセットを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するために、本発明に係るガイドワイヤ固定具は、カテーテルを生体管腔内に挿入することを補助するためのガイドワイヤを固定するためのガイドワイヤ固定具であって、該固定具は、ガイドワイヤを挿通可能な管形状をなし、固定具の遠位端に前記カテーテルの近位端を接合するための接合手段と、固定具内部にガイドワイヤを締め付け固定するための固定手段とを備える。

【0009】 本発明に係るカテーテルセットは、前記ガイドワイヤ固定具と、生体管腔内に挿入されるカテーテルとを有し、前記カテーテル管は、ガイドワイヤを挿通可能な少なくとも一つのルーメンを有するものであり、その近位端にガイドワイヤ固定具を接合可能な接合部を有することを特徴とする。

【0010】 本発明において、遠位端とは、生体管腔内に挿入される先端側であり、近位端とは、その反対の後端側である。

【ガイドワイヤ固定具】

固定手段

本発明において、固定手段は、ガイドワイヤ固定具内部にガイドワイヤを締め付け固定するものであれば、特に限定されない。固定手段としては、たとえば、リング状の弾性部材が例示される。このリング状の弾性部材を軸方向または径方向に圧縮することにより、弾性部材をガイドワイヤの外周に固定するのである。リング状の弾性部材としては、周方向の一部に切欠きを有しているものであっても良く、また、内周部に突起などを有するもの

であってもよい。さらに、リング状の弾性部材としては、その内径またはその外径が、軸方向に沿って必ずしも均一である必要はない。

【0011】さらにまた、固定手段としては、リング状の弾性部材に限らず、径方向に変位可能な弾性片であっても良い。この弾性片をテーパ状雌ネジ部内にねじ込むことで、弾性片を径方向内側に撓ませ、この弾性片でガイドワイヤの外周を把持して固定するのである。

【0012】その他の固定手段の例示としては、ガイドワイヤ固定具に形成された軸孔に挿通するガイドワイヤを径方向に押圧するネジまたは締め付け片などであっても良い。

接合手段

本発明において、接合手段としては、カテーテル管の近位端に接合できるものであれば特に限定されず、たとえば、鉗子のような形をしていてカテーテルの近位端を挟持する手段、近位端に螺合する手段、掛合する手段、咬合する手段、嵌合する手段などを例示することができる。なお、この接合手段は、取り外す必要がなくなればカテーテル管に接着する手段であっても良い。

【0013】締め付け調整手段

本発明に係るガイドワイヤ固定具において、前記固定手段および接合手段に加えて、締め付け調整手段をさらに有することが好ましい。締め付け調整手段は、ガイドワイヤを固定する力を調整するための手段であり、これによりガイドワイヤの締め付け力を調整してガイドワイヤの位置を固定または移動可能にでき、操作性がさらに向上する。

【0014】調整手段としては、ネジの締め付け度合いにより調整する手段（固定手段の態様により種々考えられる）を例示することができる。

【カテーテル】本発明において、カテーテルとしては、生体血管内に挿入され、ガイドワイヤを挿通可能な少なくとも一つのルーメンを有するものであれば特に限定されず、たとえば薬液注入または体液採取用の単純筒状のカテーテル、遠位端側にバルーン膜が装着してある I A B P（大動脈内バルーンポンピング）用バルーンカテーテル、P T C A（経皮的冠動脈形成術）用バルーンカテーテルなどを例示することができる。

【0015】本発明では、カテーテルの近位端部には、ガイドワイヤ固定具を接合可能な接合部を有する。

【ガイドワイヤ】ガイドワイヤは、カテーテル管および固定具に挿通可能な線状体である。その線径は、特に限定されないが、たとえば約 0.014 ~ 0.038 インチ程度である。

【0016】ガイドワイヤの遠位端部は、J 字状または L 字状の如く曲がっていることが好ましく、ガイドワイヤの近位端を操作することにより、遠位端を所望の方向に向け、生体血管の分岐部分でガイドワイヤを所望の生体血管へ押し進めることができる。

【0017】【使い方】

i) セルジンガー法などにより目的とする血管近くまでガイドワイヤを挿入する。次にガイドワイヤの近位端部から、ガイドワイヤをカテーテルのルーメンで被うようにして挿入して、該ガイドワイヤに沿ってカテーテルを押し込む。

【0018】i i) カテーテルをさらに生体血管内に押し進める時には、ガイドワイヤをカテーテルを押し進めたい方向へ挿入し、その後カテーテルを押し込む。ガイドワイヤをカテーテルに固定するには、固定具をカテーテルに接合し固定具を固定し、さらにガイドワイヤを所望の位置で締め付け固定する。押し進める方向を決めるにはガイドワイヤの遠位端を進める方向に向けることにより行う。その場合は固定具を接合した状態のままカテーテルセット全体を回しても良いし、固定具の接合を解きガイドワイヤのみを回してもよい（このときに固定具はガイドワイヤ把持部としての役目をする）。また、固定具によるガイドワイヤの締め付けを緩めてガイドワイヤのみを回しても良い。

20 【0019】i i i) 図 11 (A), (B) に示すように、生体血管 34 の狭窄部 36 にさしかかった時は、ガイドワイヤ 42 を上記方法のごとくガイドワイヤを挿入後カテーテルを押し込んでもカテーテル 40 の遠位端が狭窄部 36 に引っ掛かりめぐりあがって押し進めることは困難である。本発明では、図 4, 5 に示すように、ガイドワイヤ 42 の遠位端をカテーテル 50 の遠位端の位置に合わせた後で押し進めると、カテーテル 50 の遠位端がガイドワイヤ 42 の遠位端と一体になって狭窄部 36 を広げるので容易に押し進めることができる。

30 【0020】ガイドワイヤを該位置に固定するには、固定具をカテーテルに接合し、ガイドワイヤを所望の位置で締め付け固定する。従来では、ガイドワイヤがカテーテル遠位端からずれやすかったので、狭窄部に押し進めるにはカテーテル近位端とガイドワイヤ近位端との両方を把持する必要がある操作性に難があった。

【0021】i v) 患部にカテーテルが達した後は、ガイドワイヤを取り除く。このとき固定具をも取り除くことができるので、カテーテルのルーメンを塞ぐことがなく、薬液等の注入が容易である。本発明において、ガイドワイヤ固定具の近位端に螺合部などを設けることにより、注射器などを連結することもできる。

【0022】上記では狭窄部への挿入の場合について説明したが、カテーテルの押し込み挿入性を向上させたいあらゆる場面で本発明の固定具は有効である。

【0023】

【発明の実施の形態】以下、本発明に係るガイドワイヤ固定具およびそれを備えたカテーテルセットを、図面に示す実施態様に基づき詳細に説明する。

第 1 実施態様

50 図 1 ~ 3 に示すように、本実施態様に係るカテーテルセ

ットは、ガイドワイヤ固定具52とカテーテル50とを有する。ガイドワイヤ固定具52は、接合手段としての接合筒体54と、この接合筒体54の近位端外周に螺合する締め付け手段としての締め付けナット56と、接合筒体54の近位端内周に装着される固定手段としてのリング状弾性部材58とを有する。

【0024】接合筒体54の遠位端54a内周には、嵌合孔59とリング状溝60が形成してある。嵌合孔59には、カテーテルの近位端が挿入され、リング状溝60は、カテーテル50の近位端外周に形成してあるリング状突起62に取り外し自在に嵌合するようになっている。嵌合孔59内へのカテーテル近位端の挿入を容易にするため、接合筒体54の遠位端54aには、図3に示すように、軸方向スリット54bを周方向に複数形成しても良い。また、嵌合孔59には、カテーテル50の近位端に接するパッキン64などを装着しても良い。

【0025】接合筒体54の中心部には、軸方向に沿ってガイドワイヤ42を挿通するための軸孔66が形成してある。軸孔66の遠位端が嵌合孔59と同心状に連通している。軸孔66の近位端は、軸孔66よりも内径が大きい装着孔68と同心状に連通している。装着孔68内には、リング状弾性部材58が装着してある。リング状弾性部材58の中心部には、軸孔70が形成してある。この軸孔70の内径は、弾性部材58が圧縮される前の状態で、ガイドワイヤ42の外径よりも僅かに大きく構成してあり、ガイドワイヤ42が自由に挿通可能である。

【0026】接合筒体54の近位端の外周に螺合される締め付けナット56は、その中心部に軸孔72が形成してある。軸孔72の内径は、その内部にガイドワイヤ42が自由に挿通可能な径である。この締め付けナット56には、遠位端側に筒状に突出する押圧部74が形成してある。押圧部74の外径は、装着孔68の内径よりも僅かに小さい。締め付けナット56の外径は、把持し易さからを考慮すれば、カテーテル50の外径よりも大きいことが好ましく、カテーテル50の外径の1.5倍～40倍程度、具体的には5～40mm程度が好ましい。締め付けナット56の最大外径部の軸方向長さL(図3参照)は、特に限定されないが、把持し易さからは、20～120mm程度が好ましい。この最大外径部の形状は、多角形状でも、円筒形状であっても良い。

【0027】締め付けナット56を接合筒体54に螺合して締め付けることで、押圧部74が弾性部材58を軸方向に圧縮し、弾性部材58の内径が縮み、弾性部材58がガイドワイヤ42の外周を締め付け、ガイドワイヤ固定具52に対してガイドワイヤ42の軸方向移動を固定する。

【0028】弾性部材58としては、シリコンゴム、イソプレンゴムなどの弾性変形可能な材質であれば何でも良いが、生体に対して不活性で、物性変化の少ない材

質であるシリコンゴムが好ましい。このリング状の弾性部材58としては、周方向の一部に切欠きを有しているものであっても良く、また、内周部に突起などを有するものであってもよい。さらに、リング状の弾性部材58としては、その内径またはその外径が、軸方向に沿って必ずしも均一である必要はない。

【0029】本実施態様において、カテーテル50は、たとえば薬液注入用または体液採取用の一つのルーメン51を有する単純チューブ状のカテーテルである。カテーテル50の外径は、特に限定されないが、例えば0.5～10mm程度である。次に、本実施態様のガイドワイヤ固定具52の使い方について説明する。

【0030】まず、セルジンガー法などにより目的とする血管近くまでガイドワイヤを挿入する。次にガイドワイヤの近位端部から、ガイドワイヤをカテーテルのルーメンで被うようにして挿入して、該ガイドワイヤに沿ってカテーテルを押し込む。カテーテルをさらに生体管腔内に押し進める時には、ガイドワイヤをカテーテルを押し進めたい方向へ挿入し、その後カテーテルを押し込む。

【0031】ガイドワイヤ42を該位置に固定するには、図1に示すように、固定具52をカテーテル50の近位端に接合すると共に、固定具52の締め付けナット56を接合筒体54に螺合させることで、弾性部材58を圧縮する。その結果、ガイドワイヤ42が固定具52およびカテーテル50に対して所望の位置で固定される。押し進める方向を決めるには、ガイドワイヤ42の遠位端を進める方向に向けることにより行う。その場合は、固定具52を接合した状態のままカテーテルセット全体を回しても良いし、固定具52の接合を解きガイドワイヤ42のみを回してもよい。このときに、固定具52はガイドワイヤ把持部としての役目をする。また、固定具52の締め付けナット56を緩めて、ガイドワイヤ42の締め付けを緩め、ガイドワイヤ42のみを回しても良い。

【0032】本実施態様では、図4、5(A)、(B)に示すように、生体管腔34の狭窄部36にさしかかった時は、ガイドワイヤ42の遠位端をカテーテル50の遠位端の位置に合わせる。ガイドワイヤ42の位置調節は、カテーテル先端のX線透視を行いながら、締め付けナット56を緩めて、ガイドワイヤ42の軸方向位置を調節することにより行う。なお、ガイドワイヤ42の近位端側外周に予めマーキングを施し、そのマーキングと固定具52とを位置合わせすることにより、ガイドワイヤ42の遠位端をカテーテル50の遠位端の位置に合わせることもできる。

【0033】この状態で、カテーテル50を押し進めると、カテーテル50の遠位端がガイドワイヤ42の遠位端と一体になって狭窄部36を広げるので容易に押し進めることができる。ガイドワイヤ42の位置固定は、前

述したようにして行う。従来では、ガイドワイヤがカテーテル遠位端からずれやすかったので、狭窄部に押し進めるにはカテーテル近位端とガイドワイヤ近位端との両方を把持する必要がある操作性に難があった。

【0034】患部にカテーテル50が達した後は、ガイドワイヤ42を取り除く。このとき固定具52をも取り除くことができるので、カテーテル50のルーメン51を塞ぐことがなく、薬液等の注入が容易である。本実施態様において、ガイドワイヤ固定具52の締め付けナット56の近位端に螺合部などを設けることにより、注射器などを連結しても良い。

【0035】第2実施態様

図6に示すように、本実施態様に係るカテーテルセットは、ガイドワイヤ固定具52aとカテーテル50とを有する。本実施態様に係るカテーテルセットは、前記第1実施態様に係るカテーテルセットと比較し、ガイドワイヤ固定具52aの構成が一部相違するのみなので、共通する構成および作用効果に関する説明の一部は省略し、相違部分を重点的に説明する。

【0036】図6に示すように、カテーテル50の近位端外周には、固定具52aの接合用分岐部54aが、取り外し自在に接合される。接合部の構造は、前記第1実施態様の場合と同様である。接合用分岐部54aには、ガイドワイヤ42が挿通する軸孔66cから分岐する分岐流路76が形成してある。分岐流路76から薬液などの注入または体液の採取が可能になっている。本実施態様では、薬液などの注入または体液の採取などに際し、固定具52aをカテーテル50の近位端から取り外す必要もない。

【0037】接合用分岐部54aの近位端外周には雄ネジが形成してあり、そこに締め付けナット56aの雌ネジが螺合するようになっている。締め付けナット56aの内部には、リング状の弾性部材58aが装着してある。リング状の弾性部材58aの構成および作用効果は、前記第1実施態様の場合と同様である。

【0038】本実施態様に係るカテーテルセットの使い方は、前記第1実施態様のカテーテルセットの使い方と同様であり、同様な作用効果を奏する。ただし、本実施態様では、薬液などの注入または体液の採取などに際し、固定具52aをカテーテル50の近位端から取り外す必要もない。

【0039】第3実施態様

図7に示すように、本実施態様に係るカテーテルセットは、ガイドワイヤ固定具52bとカテーテル50とを有する。本実施態様に係るカテーテルセットは、前記第1実施態様に係るカテーテルセットと比較し、ガイドワイヤ固定具52bの構成が一部相違するのみなので、共通する構成および作用効果に関する説明の一部は省略し、相違部分を重点的に説明する。

【0040】図7に示すように、カテーテル50の近位

端外周には、固定具52bの接合接合筒体54bが、取り外し自在に接合される。取り外し自在とするために、接合筒体54bの近位端外周には、少なくとも一条の螺旋突起78が形成してあり、締め付けナット56bの遠位端内周には、螺旋突起78に螺合する螺旋溝80が形成してある。その他の構成は、前記第1実施態様または第2実施態様の場合と同様である。

【0041】本実施態様に係るカテーテルセットの使い方は、前記第1実施態様のカテーテルセットの使い方と同様であり、同様な作用効果を奏する。

第4実施態様

図8、9に示すように、本実施態様に係るカテーテルセットは、ガイドワイヤ固定具52cとカテーテル（図示省略）とを有する。本実施態様に係るカテーテルセットは、前記第1実施態様に係るカテーテルセットと比較し、ガイドワイヤ固定具52cの構成とカテーテルの構成とが一部相違するのみなので、共通する構成および作用効果に関する説明の一部は省略し、相違部分を重点的に説明する。

【0042】図8、9に示すように、このガイドワイヤ固定具52cは、接合筒体54cと締め付けナット56cとを有する。接合筒体54cの遠位端内周には、カテーテルの近位端外周に形成してある雄ネジに螺合する雌ネジ88が形成してある。また、接合筒体54cの近位端内周には、締め付けナット56cの遠位端外周に形成してあるテーパ状雄ネジ84に螺合する雌ネジ86が形成してある。

【0043】図9に示すように、締め付けナット56cには、遠位端方向に突出する複数（図示では3つ）の締め付け片82が形成してある。これら複数の締め付け片82は、径方向に変形可能であり、先端側で細いテーパ状になっている。これら締め付け片82の外周に、テーパ状雄ネジ84が形成してある。このテーパ状雄ネジ84をテーパ状雌ネジ86内にねじ込むことで、締め付け片82が径方向内側に変位し、軸孔72c内に挿通してあるガイドワイヤ42の外周を挟持し、ガイドワイヤ42の軸方向位置を固定する。

【0044】その他の構成は、前記第1実施態様または第2実施態様の場合と同様である。本実施態様に係るカテーテルセットの使い方は、前記第1実施態様のカテーテルセットの使い方と同様であり、同様な作用効果を奏する。

第5実施態様

本実施態様に係るカテーテルセットは、前記第1実施態様と比較し、カテーテルの種類を変えた以外は同様なカテーテルセットである。

【0045】本実施態様では、カテーテルとして、バルーンカテーテル2を用いる。このバルーンカテーテル2は、たとえば経皮的冠動脈形成術（PTCA）、四肢等の血管の拡張術、上部尿管の拡張術、腎血管拡張術など

の方法に用いられ、血管あるいはその他の体腔に形成された狭窄部を拡張するために用いられる。

【0046】本実施態様の拡張用バルーンカテーテル2は、バルーン膜4と、カテーテル管6と、分岐部8と、内管10とを有する。カテーテル管6の先端部には、バルーン膜4の基端部5が接続してあり、カテーテル管6の基端部には、分岐部8が接続してある。

【0047】このバルーン膜4の先端部7は、内管10の先端部外周に接続してある。バルーン膜4と内管10との接続およびバルーン膜4とカテーテル管6との接続は、熱融着または接着などの接合手段で行われる。内管10の内部には、ガイドワイヤなどを挿通するための第2ルーメン12が形成してある。内管10は、バルーン膜4、カテーテル管6および分岐部8の内部を略同軸状態で軸方向に延びている。カテーテル管6の内部では、カテーテル管6と内管10との間に、第1ルーメン14が形成してある。第1ルーメン14には、分岐部8に形成してある拡張ポート16が連通し、そこから圧力流体が導入され、折り畳まれたバルーン膜4を膨らますようになっている。

【0048】拡張ポート16を通して第1ルーメン14内に導入される圧力流体としては、特に限定されないが、たとえば放射線不透過性色素と塩類との50/50混合水溶液などが用いられる。放射線不透過性色素を含ませるのは、バルーンカテーテル2の使用時に、放射線を用いてバルーン膜4およびカテーテル管6の位置を造影するためである。バルーン膜4を膨らますための圧力流体の圧力は、特に限定されないが、絶対圧で3~12気圧、好ましくは、4~8気圧程度である。

【0049】分岐部8には、拡張ポート16とは別個に、内管10の軸心に沿ってガイドポート18が形成してある。このガイドポート18が、内管10内に形成してある第2ルーメン12内に連通するように、内管10の基端部側開口端が分岐部8に接続してある。カテーテル管6と分岐部8との接続および内管10と分岐部8との接続は、熱融着または接着などの手段により行われる。

【0050】カテーテル管6は、ある程度の可撓性を有する材質で構成されることが好ましく、たとえばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル(PVC)、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、シリコンゴム、天然ゴムなどが使用でき、好ましくは、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミドで構成される。カテーテル管6の外径は、軸方向に均一でも良いが、バルーン膜4側近傍で小さく、その他の部分で大きくなるように、途中で段部またはテーパ部を形成しても良い。第1ルーメン14の流路断面を大きく

することにより、バルーン膜4を収縮させる時間を短縮するためである。バルーン膜4は、約1分程度膨張した後、すぐに収縮させることが必要であり、末梢側への血流を確保するためである。

【0051】カテーテル管6の外径は、バルーン膜4との接続部近傍では、0.6~1.0mm程度が好ましく、分岐部8側では、0.8~1.2mm程度が好ましい。カテーテル管6の肉厚は、0.05~0.15mm程度が好ましい。内管10は、たとえばカテーテル管6と同様な材質で構成されて良く、好ましくはポリエチレン、ポリアミド、ポリイミドで構成される。なお補強材として、ステンレス線、ニッケル・チタン合金線などが用いられることもある。この内管10の内径は、ガイドワイヤを挿通できる径であれば特に限定されず、たとえば0.15~1.00mm、好ましくは0.25~0.60mmである。この内管10の肉厚は、0.05~0.15mmが好ましい。内管10の全長は、血管内に挿入されるバルーンカテーテル2の軸方向長さなどに応じて決定され、特に限定されないが、たとえば1200~1500mm、好ましくは1300~1400mm程度である。

【0052】内管10の先端部には、開口端20が形成してある。この開口端20から内管10の第2ルーメン12内を挿通したガイドワイヤを、導き出すことが可能になっている。バルーン膜4内に位置する内管10の周囲には、一箇所または複数箇所に放射線不透過性マーカーを装着することもできる。このマーカーとしては、たとえば金、白金、タングステン、イリジウムあるいはこれらの合金などで構成される金属チューブ、金属スプリングなどを用いることができる。このマーカーをバルーン膜内の内管10の周囲に付けることにより、バルーンカテーテル2の使用時のX線透視下で、バルーン膜4の位置やバルーンの拡張部分の長さを検出することができる。

【0053】分岐部8は、たとえばポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアクリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体などの熱可塑性樹脂で好適に成形される。本実施態様では、バルーン膜4は、図10に示すように、軸方向に均一な外径(バルーン膜膨張時)を有する筒状のバルーン膜中央部22と、その両端部に設けられ、バルーン膜中央部22よりも小さい外径をそれぞれ有する筒状の先端部7および基端部5とを有する。先端部7および基端部5とバルーン膜中央部22とは、外径が軸方向に徐々に縮径してあるテーパ部24、26により連続的に成形してある。

【0054】バルーン膜4のバルーン膜中央部22での膜厚は、特に限定されないが、15~200 μ m、好ましくは数十 μ m程度が好ましい。バルーン膜4は、筒状であれば、特に限定されず、円筒または多角筒形状でも良い。また、膨張時のバルーン膜4のバルーン膜中央部22での外径は、血管の内径などの因子によって決定さ

れ、1.5～4.0mm程度が好ましい。このバルーン膜4のバルーン膜中央部22の軸方向長さLは、血管内狭窄部の大きさなどの因子によって決定され、特に限定されないが、1.5～5.0mm、好ましくは2.0～4.0mmである。膨張する前のバルーン膜4は、図10に示す内管10の周囲に折り畳まれて巻き付けられ、カテーテル管6の外径と同等以下になっている。

【0055】バルーン膜4を構成する材質は、ある程度の可撓性を有する材質であることが好ましく、たとえばポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニル（PVC）、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリイミドエラストマー、シリコーンゴム、天然ゴムなどが使用でき、好ましくは、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミドである。

【0056】本実施態様に係るバルーンカテーテル2では、分岐部8の近位端外周に、例えば図1に示すガイドワイヤ固定具52が接合されるためのリング状突起62が形成してある。なお、本発明は、上述した実施態様に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

【0057】

【発明の効果】以上説明してきたように、本発明によれば、カテーテルの薬液供給などの機能を阻害せず、生体血管腔に挿入するガイドワイヤの操作性を向上するためのガイドワイヤ固定具およびそれを備えたカテーテルセットを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の1実施態様に係るカテーテルセットの要部断面図である。

【図2】図2は図1に示すII-II線に沿う断面図であ

る。

【図3】図3は図1に示すカテーテルセットの取付前の状態を示す側面図である。

【図4】図4はカテーテルが狭窄部の手前にある状態を示す要部断面図である。

【図5】図5はカテーテルが狭窄部を通過する状態を示す要部断面図である。

【図6】図6は本発明の他の実施態様に係るカテーテルセットの要部断面図である。

【図7】図7は本発明の他の実施態様に係るカテーテルセットの側面図である。

【図8】図8は本発明の他の実施態様に係るガイドワイヤ固定具の要部断面図である。

【図9】図9は図8に示すガイドワイヤ固定具の概略斜視図である。

【図10】図10はカテーテルの他の例を示す要部断面図である。

【図11】図11（A）、（B）は従来のカテーテルセットの問題点を示す要部断面図である。

【符号の説明】

2… バルーンカテーテル

34… 生体血管腔

36… 狭窄部

42… ガイドワイヤ

50… カテーテル

51… ルーメン

52, 52a, 52b, 52c… ガイドワイヤ固定具

54, 54b, 54c… 接合筒体

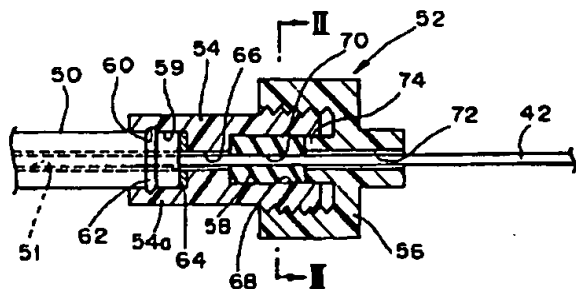
54a… 接合用分岐部

56, 56a, 56b, 56c… 締め付けナット

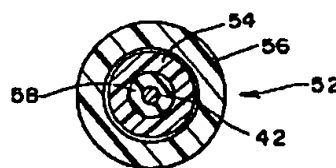
58… 弾性部材

82… 締め付け片

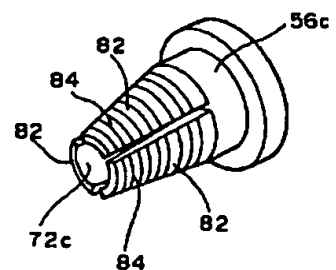
【図1】



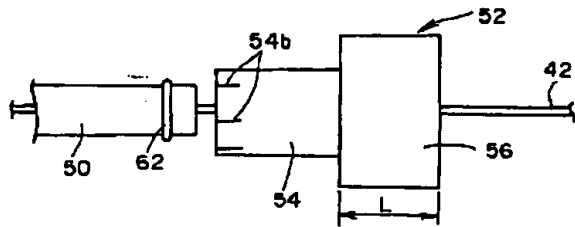
【図2】



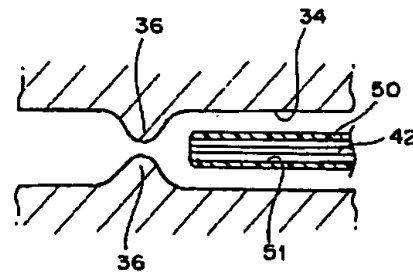
【図9】



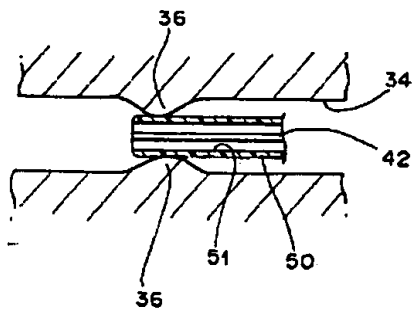
【図3】



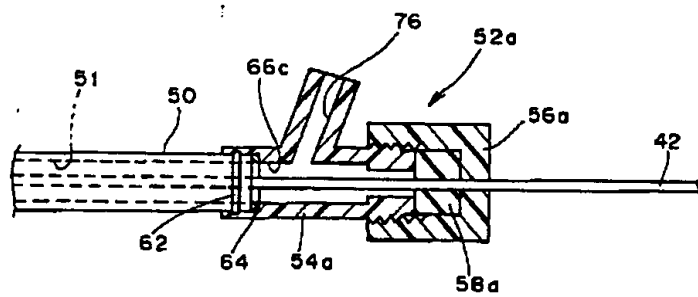
【図4】



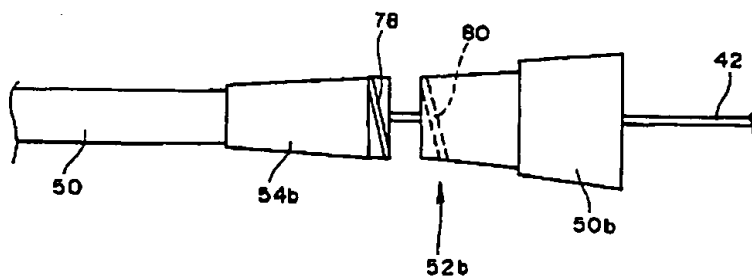
【図5】



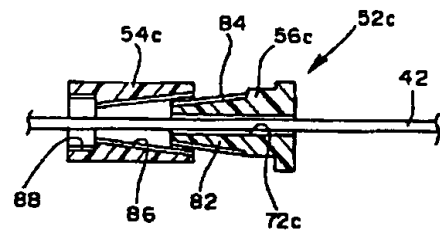
【図6】



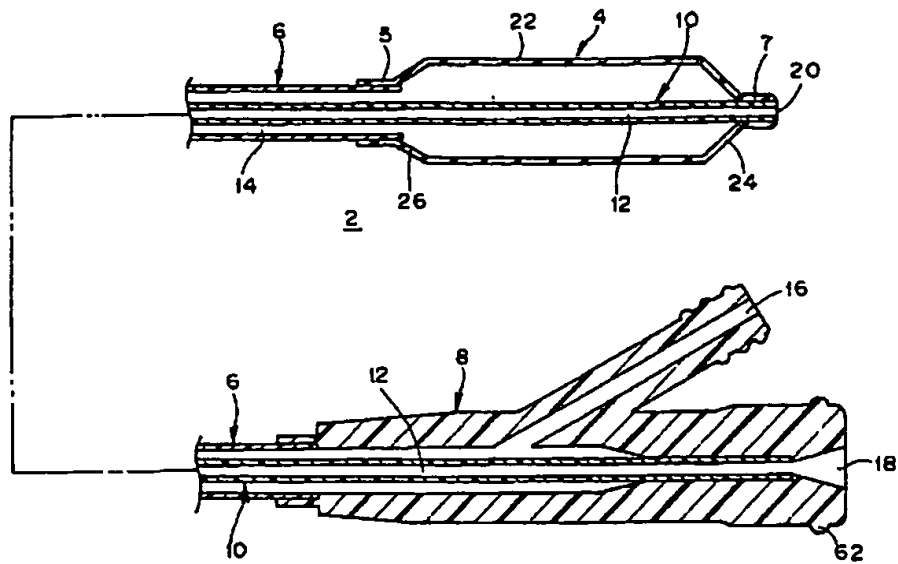
【図7】



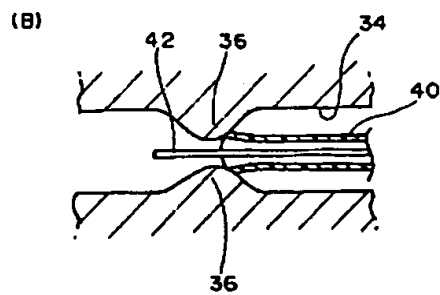
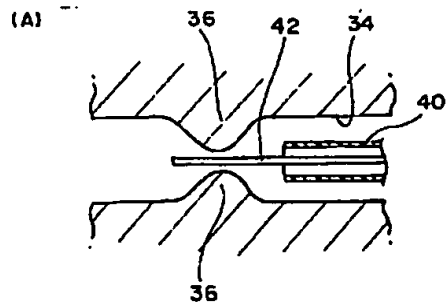
【図8】



【図10】



【図11】



This Page Blank (uspto)

10/7,IM/15

DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI

(c)1997 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

011218488 WPI Acc No: 97-196413/18

XRPX Acc No: N97-162274

Guiding wire fixing tool for catheter set used in medical field - has elastic member through which guiding wire is passed from catheter to inner side of joining cylinder

Patent Assignee: (JAPG) JAPANESE GEON CO LTD

Number of Patents: 001

Number of Countries: 001

Patent Family:

CC Number Kind Date Week

JP 9051954 A 970225 9718 (Basic)

Priority Data (CC No Date): JP 95208200 (950815)

Abstract (Basic): JP 09051954 A

The tool consists of a joining cylinder (54) with threaded portion at one end. A catheter set (50) is inserted at the opposite end of the joining cylinder. An elastic member (58) is inserted into a hollow portion of the joining cylinder.

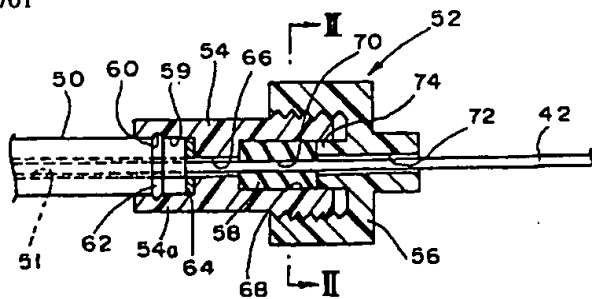
A guiding wire (42) from the catheter is passed through the elastic member kept inside the joining cylinder. The threaded portion of joining cylinder holds a nut (56). Tightening of this nut causes the elastic member to compress holding the wire tight.

ADVANTAGE - Improves operativeness of catheter set. Reduces difficulty of supply of solution to living body lumen.

Dwg.1/11

Derwent Class: P34;

Int Pat Class: A61M-025/01



This Page Blank (uspto)